



57

**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.12.2020

№ 64839/20/10

НАЗОФАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 доз у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6758/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **100019067**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11640

Виробник

Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.11.2020 № 4140/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

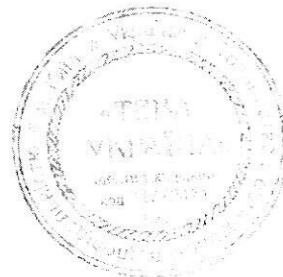


(Handwritten signature)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ СЕРИИ

Код материала: 7215524024 № сертификата: 40000056799
 Качество: QDP0058946 V2
 Название: **НАЗОФАН, спрей назальный, суспензия, 50 мкг/дозу (1 флакон х 120 доз)**
 Сила действия: Флутиказона пропионат 50 мкг/дозу Тип упаковки: стеклянный флакон
 Лекарственная форма: спрей назальный
 Условия хранения: Ниже 25 °С
 Серия: 100019067 Количество: 11640 уп.
 Дата производства: 10.2020 Срок годности: 09.2023
 Дата упаковки: 07-14 октября 2020
 Страна: Чешская республика
 производитель:

Номер регистрационного свидетельства:	UA/6758/01/01	
Страна-импортер:	Украина	
Серия "in bulk"	2000023153	
Исследования серии "in bulk":	-	
Проверка серии "in bulk":	-	
Адрес производственной площадки:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Оставска 29/305, Опава-Комаров, 747 70 Чешская Республика	
№ производственной лицензии:	22975/2/INS/98	
№ сертификата GMP:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls132313/2019, sukls270477/2019	
Адрес площадки отвечающей за упаковку:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Оставска 29/305, Опава-Комаров, 747 70 Чешская Республика	
№ производственной лицензии:	22975/2/INS/98	
№ сертификата GMP:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls132313/2019, sukls270477/2019	
Адрес площадки отвечающей за контроль качества:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Оставска 29/305, Опава-Комаров, 747 70 Чешская Республика	
№ производственной лицензии:	22975/2/INS/98	
№ сертификата GMP:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls132313/2019, sukls270477/2019	
Адрес площадки отвечающей за выпуск серии:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Оставска 29/305, Опава-Комаров, 747 70 Чешская Республика	
№ производственной лицензии:	22975/2/INS/98	
№ сертификата GMP:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls132313/2019, sukls270477/2019	
Материальный номер АФИ	32025035	Серия АФИ: 5000007749
Название АФИ	Флутиказона пропионат Евр. Фарм.	
Производитель АФИ	Вейвлэнгс Энтерпрайсис ЛТД, Неот Ховав Еко-Инд Парк, Беер Шева, 8413502, Израиль	
№ сертификата GMP:	GMP 137/9	
Номера упаковочных материалов:		
Коробка 4248601	Серия: 7000010211 Статус изменения: 03	

Ваня 1445 by [signature]

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ СЕРИИ

Код материала: 7215524024 № сертификата: 40000056799
Качество: QDP0058946 V2
Название: **НАЗОФАН, спрей назальный, суспензия, 50 мкг/дозу (1 флакон x 120 доз)**
Сила действия: Флутиказона пропионат 50 мкг/дозу Тип упаковки: стеклянный флакон
Лекарственная форма: спрей назальный
Условия хранения: Ниже 25 °С
Серия: 100019067 Количество: 11640 уп.
Дата производства: 10.2020 Срок годности: 09.2023
Дата упаковки: 07-14 октября 2020
Страна: Чешская республика
производитель:

Коробка 4248601	Серия: 7000009656 Статус изменения: 03
Инструкция 4248503	Серия: 7000010199 Статус изменения: 04
Инструкция 4248503	Серия: 7000009417 Статус изменения: 04
Этикетка 4248401	Серия: 7000009997 Статус изменения: 03

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.

Дата: 11.11.2020 (Время 16:07)

Подтверждено: Eva Savoltova

Менеджер лаборатории контроля качества

Документ создан в электронной системе с электронной подписью.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Код материала: 7215524024 № сертификата: 40000056799
 Качество: QDP0058946 V2
 Название: **НАЗОФАН, спрей назальный, суспензия, 50 мкг/дозу (1 флакон х 120 доз)**
 Серия: 100019067 Количество: 11640 уп.
 Дата производства: 10.2020 Срок годности: 09.2023

ПАРАМЕТРЫ	Метод исследования	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ	QDP0016830	Белая или почти белая непрозрачная тиксотропная суспензия	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ Идентификация флутиказона пропионата А)ВЭЖХ В)УФ	AM\PQC\LC275 QDP0016830	В ходе определения содержания флутиказона пропионата время удерживания главного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует (+/-5%) таковому, полученному для стандартного раствора Соответствует спектру стандарта	Соответствует Соответствует
Идентификация бензалкония хлорида Идентификация фенилэтилового спирта	AM\PQC\LC274 AM\QC\GC035	В ходе определения содержания бензалкония хлорида времена удерживания двух пиков (гомологов C12 и C14) на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют (+/- 5%) таковым, полученным для стандартного раствора. В ходе определения содержания фенилэтилового спирта время удерживания главного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует (+/-5%) таковому, полученному для стандартного раствора.	Соответствует Соответствует
ЗНАЧЕНИЕ pH	Евр.ф.	5,0 – 7,0	6,6
СОДЕРЖАНИЕ флутиказона пропионата	AM\PQC\LC275	(8,0 мг/16 г заявл. содержание) 95,0 – 105,0 % от заявленного содержания	99,9% от заявл. содерж.
ПРИМЕСИ			
• Сумма	AM\PQC\LC275	Не более 1,0 (от содержания флутиказона пропионата) %	0,4 %
• 17- α -пропионат	AM\PQC\LC275	Не более 0,2 (от содержания флутиказона пропионата) %	0,1 %
• S-метил	AM\PQC\LC275	Не более 0,2 (от содержания флутиказона пропионата) %	< 0,1 %
• 11-кетон	AM\PQC\LC275	Не более 0,2 (от содержания флутиказона пропионата) %	< 0,1 %
• Тиокислота	AM\PQC\LC275	Не более 0,2 (от содержания флутиказона пропионата) %	< 0,1 %
• S-S-димер	AM\PQC\LC275	Не более 0,2 (от содержания флутиказона пропионата) %	< 0,1 %
• Отдельные неизвестные примеси	AM\PQC\LC275	Не более 0,1 (от содержания флутиказона пропионата) %	0,1 %

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Код материала:	7215524024	№ сертификата:	40000056799
Качество:	QDP0058946 V2		
Название:	НАЗОФАН, спрей назальный, суспензия, 50 мкг/дозу (1 флакон x 120 доз)		
Серия:	100019067	Количество:	11640 уп.
Дата производства:	10.2020	Срок годности:	09.2023

СОДЕРЖАНИЕ			
<ul style="list-style-type: none"> Бензалкония хлорид Фенилэтиловый спирт 	AM\PQC\LC274	0,018 – 0,022 % м/м	0,020 % м/м
	AM\QC\GC035	0,225 – 0,275% м/м	0,253 % м/м
ОДНОРОДНОСТЬ ОДНОРОДНОСТЬ ДОСТАВЛЯЕМОЙ ДОЗЫ	AM\PQC\LC275	Не больше одного содержания из отдельных значений содержания может выходить за пределы 75 - 125% от среднего значения и ни одно не может выходить за пределы 65-135% от среднего значения. Не менее 65% от среднего содержания. Не более 135% от среднего содержания ± 15 % от заявленного содержания	Соответствует
<ul style="list-style-type: none"> Минимум Максимум Средняя доставляемая доза 	AM\PQC\LC275		91% от сред. содерж.
	AM\PQC\LC275		103% от сред. содерж.
	AM\PQC\LC275		96% от заявл. содерж.
НАСОСНАЯ ДОСТАВКА			
<ul style="list-style-type: none"> Массы доз для 10 отдельных единиц Средняя масса (в 10 единицах) 	QDP0016830	85 – 115 мг	102 мг
	QDP0016830	90 – 110 мг	100 мг
ПОСТОРОННИЕ ЧАСТИЦЫ	AM\PQC\OT080	Посторонние включения, связанные с контейнером, закупоривающим устройством и процессом производства, при микроскопической оценке не обнаруживаются.	Соответствует
МАССА СОДЕРЖИМОГО		15,2 – 17,6 г	16,0 г
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕДЕЛЫ			
<ul style="list-style-type: none"> Общее количество аэробных микроорганизмов Общее количество дрожжей/плесневых грибов Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus 	QGM0001599	Не более 100 КОЕ/г	<5 КОЕ/г
	QGM0001599	Не более 10 КОЕ/г	<5 КОЕ/г
	QGM0001599	Отсутствует/г	Отсутствует/г
	QGM0001599	Отсутствует/г	Отсутствует/г

Микробиологические пределы - этот параметр контролируют на первых десяти сериях, затем на каждой десятой серии или один раз в год.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была протестирована в полном соответствии с требованиями GMP, установленными

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Код материала:	7215524024	№ сертификата:	40000056799
Качество:	QDP0058946 V2		
Название:	НАЗОФАН, спрей назальный, суспензия, 50 мкг/дозу (1 флакон x 120 доз)		
Серия:	100019067	Количество:	11640 уп.
Дата производства:	10.2020	Срок годности:	09.2023

местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Результаты анализа серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.

Дата: 11.11.2020 (время 16:07:47)

Утверждено: Eva Savoltova Уполномоченное лицо

Этот документ был создан в электронной системе с электронной подписью

